

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10.588.595/0010-92
Malato de venglustat
09/2020

25351.613115/2019-28 2565521/19-3
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
25351.638575/2019-69 3041199/19-8
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61.082.426/0002-07
Nimesulida Betaciclodextrina
08/2020

25351.172096/2019-76 0263422/19-8
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
25351.223339/2019-41 0341030/19-7
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA. 56.998.982/0001-07
Nivolumabe
36/2016

25351.652876/2019-03 3115676/19-2
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
25351.067428/2019-00 3224256/19-5
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

QUINTILES BRASIL LTDA 02.529.870/0001-88
M7824
38/2019

25351.176045/2019-13 3349267/19-1
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

INSTITUTO BUTANTAN 61.821.344/0001-56
Vírus Influenza H7N9 fragmentado e inativado
68/2018

25351.201463/2018-75 2591483/19-9
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51.780.468/0001-87
JNJ-53718678-ZCL
20/2016

25351.610257/2015-17 2050359/19-8
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA Nº 62, DE 30 DE JANEIRO DE 2020

Indefere a Concessão do CEBAS, do Instituto de Assistência à Saúde e Promoção Social - Provida Instituto, com sede em Lauro de Freitas (BA).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 29/2020-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.072835/2019-19, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica indeferida a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), do Instituto de Assistência à Saúde e Promoção Social - PROVIDA INSTITUTO, CNPJ nº 07.466.228/0001-10, com sede em Lauro de Freitas (BA).

Art. 2º A instituição requerente fica notificada para, caso queira, apresentar recurso administrativo no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da presente publicação, conforme prevê o art. 26 da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 64, DE 31 DE JANEIRO DE 2020

Suspende a autorização do responsável técnico e sua respectiva equipe de transplante.

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;

Considerando o Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a Nota Técnica nº 7/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS que, em referência ao Ofício nº 12/2020/CGSNT/DAET/SAES/MS, de 17 de janeiro de 2020, solicita a suspensão da autorização para realizar retirada e transplante de coração concedida ao responsável técnico e à sua respectiva equipe, resolve:

Art. 1º Fica suspensa a autorização para realizar retirada e transplante de coração, concedida ao responsável técnico José Glauco Lobo Filho, cirurgião cardiovascular, CRM 1921, e sua respectiva equipe, constante do art. 5º da Portaria nº 332/SAS/MS, de 22 de março de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 29 de março de 2018, seção 1, página 238, conforme nº de SNT 1 03 18 CE 01.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

Controladoria-Geral da União

SECRETARIA EXECUTIVA

PORTARIA Nº 352, DE 31 DE JANEIRO DE 2020

Estabelece critérios e procedimentos para acesso dos usuários da Controladoria-Geral da União aos Sistemas Estruturantes da Administração Pública Federal.

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DA CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO, no uso das competências que lhe conferem o art. 28 do Anexo I do Decreto nº 9.681, de 03 de janeiro de 2019, e o art. 8º do Anexo I da Portaria nº 3.553, de 13 de novembro de 2019, em observância às Normas Complementares nº 03, de 21 de outubro de 2016, e nº 05, de 03 de julho de 2017, da Instrução Normativa nº 04, de 03 de junho de 2014, e tendo em vista a necessidade de disciplinar e padronizar o serviço de credenciamento de usuários da CGU nos Sistemas Estruturantes da Administração Pública Federal, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Os critérios e procedimentos estabelecidos nesta Portaria devem ser regidos pelas disposições da Norma Complementar nº 03/IN04/SE/CGU, de 21 de outubro de 2016, sem prejuízo às políticas e aos normativos específicos que disciplinam o uso, o controle e os perfis de acesso de cada Sistema Estruturante, conforme legislação em vigor e conforme dispõe a Norma Complementar nº 19/IN01/DSIC/GSIPR, de 15 de julho de 2014.

CAPÍTULO II

DOS CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Art. 2º Para efeito do disposto nesta Portaria, entende-se por:

I - acesso: ato de ingressar, transitar, conhecer ou consultar a informação, bem como a possibilidade de usar os ativos de informação de um órgão ou entidade, observada eventual restrição que se aplique;

II - AFD (Assentamento Funcional Digital): repositório digital dos documentos (pastas funcionais) do servidor público federal, considerado fonte primária da informação, que substituirá a tradicional pasta funcional física;

III - atribuição funcional: agrupamento que representa a função organizacional exercida pelo usuário perante o sistema, com o propósito de agrupar os perfis de acesso do sistema de acordo com as responsabilidades do usuário, a fim de facilitar o gerenciamento de acessos, de forma que os direitos de acesso sejam concedidos conforme papéis e não individualmente;

IV - cadastrador geral (gestor de acesso central): representante do órgão central do Sistema Estruturante, responsável pelo cadastramento e habilitação dos cadastradores parciais e dos usuários com níveis de acesso mais abrangentes nestes sistemas;

V - cadastrador parcial (gestor de acesso setorial): servidor do órgão, responsável pelo cadastramento e habilitação dos usuários nos Sistemas Estruturantes no respectivo âmbito organizacional;

VI - cadastramento: procedimento que permite a inclusão de usuários em determinado Sistema Estruturante;

VII - colaborador: fornecedores, estagiários e terceirizados alocados no órgão;

VIII - credenciamento: processo pelo qual o usuário recebe credenciais de segurança que concederão o acesso, incluindo a identificação, a autenticação, o cadastramento de código de identificação e definição de perfil de acesso em função de autorização prévia e da necessidade de conhecer;

IX - grupo autorizador: pessoas que realizam os procedimentos autorizativos de acesso dos sistemas que os exigem, sendo responsáveis por prover a autorização, conforme fluxo de aprovação definido pela unidade gestora do Sistema Estruturante na CGU;

X - habilitação: procedimento que define os perfis e níveis de acesso dos usuários cadastrados;

XI - nível de acesso: define a abrangência de consultas do usuário às bases de dados do sistema;

XII - órgão central: unidade que responde pela normatização e coordenação da ação dos outros órgãos que compõem um sistema;

XIII - perfil: conjunto de permissões liberado ao usuário para a utilização do Sistema;

XIV - PGC (Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações): ferramenta eletrônica que consolida todas as contratações que o órgão ou entidade pretende realizar no exercício subsequente, acompanhadas dos respectivos estudos preliminares e gerenciamento de riscos;

XV - senha rede: sistema de segurança de controle de acesso do SERPRO, no qual são realizados o cadastramento e a habilitação dos usuários de alguns Sistemas Estruturantes, de acordo com os diferentes níveis de acessos e habilitações estabelecidos;

XVI - SCDP (Sistema de Concessão de Diárias e Passagens): sistema eletrônico que integra as atividades de concessão, registro, acompanhamento, gestão e controle das diárias e passagens, decorrentes de viagens realizadas no interesse da administração, em território nacional ou estrangeiro;

XVII - SIADS (Sistema Integrado de Gestão Patrimonial): ferramenta que se destina à informatização e à operacionalização do gerenciamento e controle dos acervos de bens móveis, permanentes e de consumo, de bens intangíveis e frota de veículos;

XVIII - SIAFI (Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal): sistema informatizado que processa e controla a execução orçamentária, financeira e patrimonial da União por meio de terminais instalados em todo o território nacional;

XIX - SIAFI Educacional: denominação atribuída ao ambiente de treinamento do SIAFI. Esse ambiente de treinamento replica as funções do Sistema Operacional, possibilitando ao treinando simular os registros das operações decorrentes da gestão dos recursos públicos como se estivesse, na realidade, atuando em uma Unidade Gestora da estrutura administrativa do Governo Federal;

XX - SIAFI Extrator: produto que disponibiliza os dados brutos de arquivos extraídos do SIAFI, para serem tratados pelos usuários de acordo com as suas necessidades de acompanhamento e controle operacional ou gerencial;

XXI - SIAPE (Sistema Integrado de Administração de Recursos Humanos): sistema informatizado para gestão cadastral e financeira da folha de pagamento dos servidores, aposentados, pensionistas e de empregados públicos ou aquele cujo pagamento seja processado pelo SIAPE;

XXII - SIAPE DW: ferramenta de Data Warehouse para geração de relatórios gerenciais com informações da base do SIAPE;

XXIII - SIAPE Extrator: ferramenta de extração de dados da base do SIAPE;

XXIV - SIASG (Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais): ferramenta informatizada de apoio à gestão dos serviços gerais. Sua função é organizar a gestão das atividades de serviços gerais, incluindo licitações, contratações, transportes, comunicações administrativas, documentação e administração de edifícios públicos e de imóveis funcionais;

XXV - SIASG DW: provê informações analíticas relativas às compras e contratações efetuadas pela Administração Pública Federal, assim como dos fornecedores do Governo Federal;

XXVI - SIASG Treinamento: denominação atribuída ao ambiente de treinamento do SIASG;

XXVII - SIASS (Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor): tem por objetivo coordenar e integrar ações e programas nas áreas de assistência à saúde, perícia oficial, promoção, prevenção e acompanhamento da saúde dos servidores da administração federal direta, autárquica e fundacional, de acordo com a política de atenção à saúde e segurança do trabalho do servidor público federal, estabelecida em Lei;

XXVIII - SICONV (Sistema de Gestão de Convênios e Contratos de Repasse): sistema aberto à consulta pública, disponível na rede mundial de computadores, e que tem por objetivo permitir a realização dos atos e procedimentos relativos à formalização, execução, acompanhamento, prestação de contas e informações acerca de tomada de contas especial dos convênios, contratos de repasse e termos de parceria celebrados pela União;



XXIX - SIOPI (Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento): Sistema Estruturante do Governo Federal que integra os processos de Planejamento e Orçamento Federais, otimizando procedimentos, reduzindo custos e oferecendo informações para o gestor público e para a sociedade;

XXX - SIOPI (Sistema de Informações Organizacionais do Governo Federal): Sistema Estruturante das atividades de desenvolvimento organizacional dos órgãos e entidades da administração direta, autárquica e fundacional do Poder Executivo Federal, apoiado na construção de espaços de articulação, intercâmbio e construção de consensos entre dirigentes e técnicos das unidades dos órgãos e entidades com atuação em temas de gestão;

XXXI - Sistema Estruturante: sistema com suporte de tecnologia da informação fundamental e imprescindível para planejamento, coordenação, execução, descentralização, delegação de competência, controle ou auditoria das ações do Estado, além de outras atividades auxiliares, desde que comum a dois ou mais órgãos da Administração e que necessitem de coordenação central;

XXXII - SIOPI (Sistema de Gerenciamento dos Imóveis de Uso Especial da União): sistema que faz a gestão da utilização dos imóveis da União, de caráter "Bens de Uso Especial", e mantém o cadastro de imóveis e usuários, emite relatórios gerenciais e permite a utilização de elementos gráficos como mapas e fotos dos imóveis;

XXXIII - Tesouro Gerencial: um dos sistemas informatizados de consulta aos dados do SIAFI, criado com o objetivo de consolidar as informações em uma base única para otimizar a extração de relatórios gerenciais;

XXXIV - UASG (Unidade Administrativa de Serviços Gerais): número composto de seis dígitos que identifica a Unidade Administrativa de Serviços Gerais;

XXXV - UG (Unidade Gestora): unidade orçamentária ou administrativa que realiza atos de gestão orçamentária, financeira ou patrimonial, cujo titular, em consequência, está sujeito a tomada de contas anual na conformidade do disposto nos artigos 81 e 82 do Decreto-lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967;

XXXVI - UO (Unidade Orçamentária): unidade da Administração Direta a que o Orçamento da União consigna dotações específicas para a realização de seus programas de trabalho e sobre os quais exerce o poder de disposição;

XXXVII - UORG (Unidade Organizacional): menor unidade da estrutura organizacional de órgão ou entidade, cadastrada em determinado Sistema Estruturante;

XXXVIII - UPAG (Unidade Pagadora): unidade de um órgão com competência para realizar atos de gestão financeira e administrativas em alguns Sistemas Estruturantes;

XXXIX - usuários: servidores ocupantes de cargo efetivo ou cargo em comissão e os ocupantes de emprego público, em exercício na CGU, terceirizados, colaboradores, consultores, auditores e estagiários que obtiveram autorização do responsável pela área interessada para acesso à Rede CGU ou aos ativos de informação da CGU.

CAPÍTULO III

DA SOLICITAÇÃO DE ACESSO

Art. 3º A concessão, a alteração e a revogação de acesso a um Sistema Estruturante deverá ser solicitada pelo usuário por meio do Portal de Serviços da CGU.

Art. 4º Somente o próprio usuário que operará o sistema poderá solicitar sua concessão de acesso.

Art. 5º Ao solicitar a concessão de acesso, o usuário deverá informar as atribuições funcionais a serem exercidas para que os perfis e níveis de acesso concedidos estejam de acordo com tais atribuições.

§ 1º As unidades gestoras dos Sistemas Estruturantes na CGU deverão comunicar à Diretoria de Tecnologia da Informação - DTI sempre que houver necessidade de alteração da relação entre as atribuições funcionais e os perfis e níveis de acesso correspondentes para cada Sistema Estruturante.

§ 2º A relação citada no § 1º será divulgada pela DTI na intranet da CGU.

Art. 6º O usuário deverá prover outras informações, se assim for solicitado, conforme os requisitos específicos de cada sistema, os quais podem abranger o preenchimento de formulários ou a assinatura de Termo de Responsabilidade, entre outros documentos.

Parágrafo único. Os requisitos específicos de cada sistema são informados ao se solicitar acesso na opção correspondente no Portal de Serviços da CGU.

CAPÍTULO IV

DA CONCESSÃO DE ACESSO

Art. 7º O acesso às funcionalidades dos Sistemas Estruturantes que requeiram identificação será concedido somente após aprovação pelo grupo autorizador e após cadastramento e habilitação pelo cadastrador competente, o qual concederá ao usuário o perfil de acesso que lhe permita cumprir suas atribuições funcionais perante o respectivo sistema.

Art. 8º As restrições de acesso explicitadas nas políticas de controle de acesso dos Sistemas Estruturantes devem ser cuidadosamente observadas pelo grupo autorizador, pois podem estabelecer vedações à concessão de acesso para colaboradores ou, ainda, permiti-la apenas em casos excepcionais, sob autorização expressa do responsável.

Art. 9º Toda concessão de novo acesso decorrente de eventos de pessoal, como movimentações, afastamentos, licenças e penalidades, deve ser solicitada por meio do Portal de Serviços da CGU, conforme disposto no Capítulo III.

CAPÍTULO V

DA REVOGAÇÃO DE ACESSO

Art. 10. A revogação de acesso a um Sistema Estruturante deve ocorrer quando do fim da necessidade de conhecer, respeitando o princípio do privilégio mínimo, a pedido ou por rotinas automatizadas da CGU ou dos próprios Sistemas Estruturantes.

§ 1º A revogação de acesso decorrente de eventos de pessoal é de responsabilidade da área de recursos humanos da CGU, podendo ser realizada de forma automatizada ou a pedido.

§ 2º A revogação de acesso por motivo de desligamento de colaborador deve ser solicitada pelo titular da unidade onde são executadas as atividades do colaborador.

§ 3º As demais situações de revogação de acesso podem ter solicitação iniciada a pedido do próprio usuário, de sua chefia imediata ou do gestor de negócio da solução.

§ 4º A DTI poderá revogar acessos, sem aviso prévio, a fim de evitar danos e minimizar os riscos à segurança da informação, diante de suspeitas de violação do disposto na política de segurança e demais normas.

§ 5º As rotinas automatizadas dos próprios sistemas podem bloquear, suspender ou inativar o acesso em casos de superação de um número de tentativas frustradas de login, período de inatividade, suspeita de uso irregular, mau uso, transgressão às normas de segurança, entre outras ocorrências.

CAPÍTULO VI

DA REVISÃO DE ACESSOS

Art. 11. A unidade gestora do Sistema Estruturante na CGU deverá proceder à revisão dos usuários com acessos aos sistemas sob sua gestão, com base em lista provida pela DTI, anualmente ou sob demanda, buscando identificar a existência de acessos indevidos, principalmente quanto a perfis com acessos privilegiados.

Art. 12. Em caso de identificação de acessos indevidos, a respectiva unidade gestora do Sistema Estruturante deverá solicitar a revogação desses acessos por meio do Portal de Serviços da CGU.

CAPÍTULO VII

DAS RESPONSABILIDADES

Art. 13. Sem prejuízo das responsabilidades previstas nas políticas de controle de acesso específicas de cada Sistema Estruturante, os cadastradores, autorizadores e usuários se comprometem a:

I - não revelar, fora do âmbito profissional, fato ou informação de qualquer natureza de que tenha conhecimento em razão das suas atribuições funcionais, salvo em decorrência de decisão competente na esfera legal ou judicial, bem como de autoridade superior;

II - manter absoluta cautela quando da exibição de dados em tela ou impressora, ou ainda na gravação em meios eletrônicos, a fim de que deles não venham tomar ciência pessoas não autorizadas;

III - não se ausentar do terminal sem encerrar a sessão de uso do sistema, de forma a impossibilitar o uso indevido por pessoas não autorizadas;

IV - não revelar ou compartilhar certificado digital, login e senhas pessoais com outros usuários;

V - comunicar à autoridade competente irregularidades na utilização das informações ou do acesso que venha a ter conhecimento; e

VI - responder, em todas as instâncias devidas, pelas ações ou omissões que possam por em risco ou comprometer a exclusividade de conhecimento de senhas pessoais ou de informações decorrentes dos perfis de acesso em que esteja habilitado.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 14. As situações omissas e as dúvidas surgidas na aplicação desta Portaria serão resolvidas pela DTI.

Art. 15. A DTI terá até 1º de dezembro de 2020 para adequação das soluções de tecnologia da informação dispostas nos art. 3º, parágrafo único do art. 6º, art. 9º, art. 11 e art. 12 desta Portaria.

Art. 16. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSE MARCELO CASTRO DE CARVALHO

PORTARIA Nº 378, DE 31 DE JANEIRO DE 2020

Subdelega ao Diretor de Gestão Interna e aos Superintendentes Regionais a competência para a celebração de novos contratos administrativos e a prorrogação de contratos administrativos em vigor relativos a atividades de custeio, seguindo as faixas de valor que especifica.

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DA CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO, considerando o disposto nos parágrafos 2º e 3º do art. 3º do Decreto nº 10.193, de 27 de dezembro de 2019, resolve:

Art. 1º Subdelegar competência ao Diretor de Gestão Interna para a celebração de novos contratos administrativos e a prorrogação de contratos administrativos em vigor relativos a atividades de custeio com valores inferiores a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais).

Art. 2º Subdelegar competência aos Superintendentes da Controladorias Regionais da União nos Estados para a celebração de novos contratos administrativos e a prorrogação de contratos administrativos em vigor relativos a atividades de custeio com valores iguais ou inferiores a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais), no âmbito dos respectivos Estados.

Parágrafo único. A celebração de novos contratos administrativos e a prorrogação de contratos administrativos em vigor de que trata o caput estão condicionadas à emissão de declaração de disponibilidade orçamentária pela Coordenação-Geral de Orçamento, Finanças e Contabilidade da Diretoria de Gestão Interna (CGCOF/DGI).

Art. 3º Fica revogada a Portaria nº 662, de 03 de abril de 2012.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSE MARCELO CASTRO DE CARVALHO

Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

RESOLUÇÃO Nº 679, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2019

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas operações logísticas de importação/exportação, distribuição, fracionamento, armazenagem, courier, transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial, e demais agentes da cadeia logística de medicamentos e insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial e outros produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos com propriedades funcionais ou finalidades especiais e produtos biológicos.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº. 3.820, de 11 de novembro de 1960;

CONSIDERANDO que é atribuição do CFF expedir resoluções para definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m", da Lei Federal nº. 3.820, de 11 de novembro de 1960;

CONSIDERANDO a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº. 9.120, de 26 de outubro de 1995;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº. 6.839 de 30 de outubro de 1980, que dispõe sobre o registro de empresas nas entidades fiscalizadoras do exercício de profissões;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, dispondo em seu artigo 8º acerca da competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio da tecnologia de captura, armazenagem e transmissão eletrônica de dados; alterada pela Lei Federal nº. 13.410, de 28 de dezembro de 2016, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº. 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

CONSIDERANDO a Medida Provisória nº. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;

CONSIDERANDO o artigo 2º do Decreto Federal nº. 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

CONSIDERANDO o Decreto Federal nº. 20.931, de 11 de janeiro de 1932, que regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas;

CONSIDERANDO o Decreto Federal nº. 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei nº. 5.991/73, de 17 de dezembro de 1976, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

